ANSM - Mis à jour le : 04/03/2026

Dénomination du médicament

NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de naltrexone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Traitement de soutien dans le maintien de l'abstinence chez les patients alcoolodépendants, en complément d'un suivi psychologique.

Le traitement avec la naltrexone permet de diminuer fortement la prise d'alcool, car le besoin de consommer de l'alcool est lui-même diminué. Plus de patients sont capables de maintenir leur abstinence et de ne pas faire de rechutes.

NALTREXONE VIATRIS n'entraîne pas de dépendance.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la naltrexone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous consommez des opiacés (y compris des médicaments contenant des opiacés),
- en cas de présence d'opiacés dans les urines,
- en cas de présence de symptômes de sevrage après une injection de naloxone,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère.

Avertissements et précautions

Votre traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans le traitement des addictions.

- Vous devez informer tout médecin qui vous soigne que vous prenez de la naltrexone.
- Vous ne devez pas utiliser NALTREXONE VIATRIS si vous êtes encore dépendant(e) aux opiacés car la naltrexone va entraîner des symptômes de sevrage sévères dans cette situation.
- NALTREXONE VIATRIS peut entraîner des réactions de sevrage pouvant engager le pronostic vital chez les patients dépendants aux opiacés.
- Ce médicament est éliminé par voie hépatique et rénale. La fonction hépatique sera surveillée avant et pendant le traitement par des contrôles sanguins.
- Ce médicament peut modifier les résultats du bilan hépatique.
- Des anesthésiques non-opiacés doivent être utilisés si une anesthésie est nécessaire en urgence.
- Si vous êtes enceinte, informez votre médecin.

Autres médicaments et NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous devez informer votre médecin si vous avez besoin d'un traitement contre la toux, contre la diarrhée ou la douleur car ces médicaments peuvent contenir des opiacés et la prise de médicaments contenant des opiacés est contre-indiquée.

Si, malgré la contre-indication, des médicaments à base d'opiacés sont nécessaires en cas d'urgence, la dose nécessaire au soulagement de la douleur peut être plus importante. Une surveillance étroite est donc absolument nécessaire car une dépression respiratoire ou d'autres

symptômes peuvent être plus marqués et de durée prolongée.

NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Votre médecin décidera si NALTREXONE VIATRIS peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement en considérant les risques pour la mère et l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NALTREXONE VIATRIS peut causer des vertiges et une faiblesse et il peut dès lors altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à la réalisation de tâches potentiellement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

Adultes

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par le médecin. Habituellement, la durée de traitement par NALTREXONE VIATRIS est de 3 mois. Cette durée peut être prolongée dans certains cas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La naltrexone ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Patients âgés

Les données sur la sécurité et l'efficacité de la naltrexone chez le patient âgé dans cette indication sont insuffisantes.

Si vous avez pris plus de NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique. Les effets liés au surdosage de la naltrexone ne sont pas connus.

Si vous oubliez de prendre NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Anxiété, difficultés d'endormissement, maux de tête.
- Agitation, nervosité.
- Douleurs abdominales.
- Nausées, vomissements.
- Douleurs musculaires et articulaires.
- Faiblesse.

Fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 10)

- Diminution de l'appétit, palpitations, accélération du rythme cardiaque, anomalies de l'électrocardiogramme.
- Soif.
- Sensations vertigineuses.
- Augmentation des sécrétions lacrymales.
- Douleur thoracique.
- Diarrhée, constipation.
- Eruption cutanée.
- Ejaculation retardée, dysfonctionnement érectile.
- Hyperactivité.
- Irritabilité, hypersudation, troubles affectifs.

Peu fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100)

- Herpès buccal, pied d'athlète, gonflement/hypertrophie des ganglions lymphatiques, hallucinations, confusion, dépression, paranoïa, désorientation, cauchemars, agitation, troubles de la libido, rêves anormaux, tremblements, somnolence, troubles de la vision, irritation et gonflement des yeux, photophobie, douleur ou fatigue oculaire, gêne oculaire, variations de la pression artérielle, bouffées de chaleur, congestion et gêne nasale, nez qui coule, éternuements, affections de la bouche et de la gorge, augmentation des expectorations, problèmes de sinus, troubles de la voix, toux, essoufflement, bâillements, flatulence, hémorroïdes, ulcère, bouche sèche, troubles hépatiques, augmentation de bilirubinémie, hépatite, peau grasse (dermatite modérée), acné, perte de cheveux,

démangeaisons, douleur de l'aine, miction anormalement fréquente, miction douloureuse, acouphène, vertige, douleur et gêne auriculaire, augmentation de l'appétit, perte de poids, prise de poids, fièvre, douleur, sensation de froid dans les extrémités.

Rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000)

- Diminution des plaquettes dans le sang.

- Idées suicidaires, tentative de suicide.

Très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000)

- Détérioration du tissu musculaire squelettique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des éclats ou des comprimés cassés, demandez conseil à votre pharmacien avant de les prendre.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

chlorhydrate de naltrexone..... 50 mg

pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau :

crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, cellulose en poudre.

Pelliculage :

OPADRY 31-F-27245 BEIGE [lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)].

Qu'est-ce que NALTREXONE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé sécable en boîte de 7, 14, 28, 30 ou 56 comprimés.

Les comprimés de NALTREXONE VIATRIS 50 mg sont beiges, oblongs, avec une barre de sécabilité au milieu. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES BTT
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN
OU
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GmbH
LEOPOLD UNGAR PLATZ 2
1190 VIENNE
AUTRICHE
OU
WALTER RITTER GMBH + CO. KG
BRÛDER-GRIMM-STRASSE 121
36396 STEINAU AN DER STRASSE
ALLEMAGNE
OU
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
VIA VOLTURNO 48
20089 ROZZANO

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).